Wellcolex* Colour Shigella

REF R30858401.........................50 Tests **FR**

1. DOMAINE D'APPLICATION

Wellcolex* Colour Shigella est une méthode qualitative, simple et rapide de détection et d'identification des espèces de *Shigella* présentes sur des milieux de culture solides. Le test Wellcolex* Colour Shigella a été classifié comme très complexe par le CLIA.

2. RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Les micro-organismes du genre *Shigella* sont responsables de la dysenterie bacillaire, l'une des pathologies diarrhéiques les plus répandues dans le monde. Les symptômes, caractérisés par des douleurs abdominales aiguës et une diarrhée sanguinolente, sont associés à l'invasion de la muqueuse gastrique par les micro-organismes, une pénétration systémique par la suite étant inhabituelle. La dose infectieuse peut n'être que de 10 organismes ; elle provoque la dissémination rapide de l'infection à la suite d'une contamination fécale de l'environnement. Dans la plupart des cas, l'infection est relativement légère et ne nécessite qu'un traitement d'appoint, mais certains cas sévères peuvent être fatals si une antibiothérapie appropriée n'est pas prescrite. Il est important d'identifier de manière précise et aussi rapidement que possible les micro-organismes responsables de façon à administrer une antibiothérapie adaptée, qui est indispensable à la réduction de la prévalence des souches multi-résistantes et au contrôle des épidémies.[5]

Les souches de *Shigella* sont classées en 4 espèces : *Shigella boydii, Shigella dysenteriae, Shigella flexneri* et *Shigella sonnei*. Ce groupage peut être obtenu par des tests sérologiques fondés sur les antigènes O cellulaires qui permettent de subdiviser les espèces en types sérologiques. Wellcolex* Colour Shigella est une méthode sérologique simple et rapide d'identification des espèces de la majorité des sérotypes de *Shigella* rencontrés en bactériologie clinique.

3. PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Dans le test Wellcolex* Colour Shigella, une suspension de bactéries réagit avec 2 réactifs composés d'un mélange de particules de latex rouges et bleues. Chaque latex coloré est recouvert d'anticorps spécifiques des différentes espèces de *Shigella*. En présence d'antigènes homologues, l'une des couleurs du mélange va s'agglutiner et l'identité de l'antigène est indiquée par la couleur des particules agglutinées, qui s'accompagne d'une modification contrastée de la couleur du fond. Chaque combinaison se distingue facilement des autres et d'un résultat négatif pour lequel les particules restent en suspension homogène de couleur violette et des résultats non spécifiques occasionnels pour lesquels toutes les particules s'agglutinent en agrégats violets sur un fond éclairci.

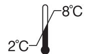
4. REACTIFS

COMPOSITION DU COFFRET

Wellcolex* Colour Shigella	50 tests (ZC51/R30858401)
1.Réactif Latex 1	1 flacon compte-gouttes (bouchon blanc)
2.Réactif Latex 2	1 flacon compte-gouttes (bouchon blanc)
3.Contrôle positif rouge	1 flacon compte-gouttes (bouchon rouge)
4.Contrôle positif bleu	1 flacon compte-gouttes (bouchon bleu)
5.Bâtonnets d'échantillonnage jetables	2 paquets
6.Cartes de réaction jetables	1 paquet
7.Distributeurs d'échantillons jetables	2 paquets
8.Tubes de suspension jetables	1 paquet
9.Notice d'utilisation	1
10.Guide de lecture	1

5. DESCRIPTION DES REACTIFS, PREPARATION POUR UTILISATION ET CONDITIONS DE CONSERVATION RECOMMANDEES

Voir également la section Précautions et restrictions d'emploi



Sauf indication contraire, tous les éléments doivent être conservés entre 2 et 8°C pour conserver leurs propriétés actives jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret.



Réactif Latex 1

1 flacon compte-gouttes contenant une suspension violette de particules de latex polystyrène dans du tampon contenant 0,05% de Bronidox® comme conservateur. Les particules de latex sont recouvertes d'un anticorps de lapin présentant les spécificités suivantes :

Latex rouge	*Shigella sonnei* (formes I & II)
Latex bleu	*Shigella flexneri* (types 1 à 6, X & Y)



Réactif Latex 2

1 flacon compte-gouttes contenant une suspension violette de particules de latex polystyrène dans du tampon contenant 0,05% de Bronidox® comme conservateur. Les particules de latex sont recouvertes d'un anticorps de lapin présentant les spécificités suivantes :

Latex rouge	*Shigella dysenteriae* (types 1 à 12)
Latex bleu	*Shigella boydii* (types 1 à 15)

RED CONTROL +

Contrôle positif rouge

Suspension bactérienne de germes tués représentatifs de *Shigella sonnei* et *Shigella dysenteriae*, contenant 0,05% de Bronidox® et 0,5% de formaldéhyde comme conservateurs.

BLUE CONTROL +

Contrôle positif bleu

Suspension bactérienne de germes tués représentatifs de *Shigella flexneri* et *Shigella boydii*, contenant 0,05% de Bronidox® et 0,5% de formaldéhyde comme conservateurs.

Une fois ouvert, cartes de réaction doit être conservé à température ambiante (18 à 30 ° C).

Ne touchez pas les zones de réaction sur les cartes.

6. PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMPLOI



Destiné exclusivement au diagnostic *in vitro*.

Réservé exclusivement à un usage professionnel.

Pour des informations sur les composants potentiellement dangereux, se référer aux fiches de sécurité fournies par le fabricant et aux étiquettes du produit.

6.1. INFORMATIONS DE SECURITE

6.1.1 Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est fortement recommandé de manipuler tous les échantillons cliniques et les réactifs comme s'ils étaient potentiellement infectieux et de les utiliser avec toutes les précautions nécessaires. Idéalement, la procédure doit être réalisée sous une hotte de sécurité microbiologique adaptée.[1]

6.1.2 L'équipement non jetable doit être stérilisé en utilisant une procédure appropriée après l'emploi, bien que la méthode la plus recommandée soit la stérilisation par autoclave pendant 15 minutes à 121°C ; le matériel à usage unique doit être stérilisé par autoclave ou incinéré. Les éclaboussures de matériaux potentiellement infectieux doivent être essuyées immédiatement à l'aide d'un papier absorbant et les surfaces de travail contaminées doivent être nettoyées avec un désinfectant efficace. Le matériel utilisé pour le nettoyage des éclaboussures, y compris les gants, doit être éliminé comme s'il s'agissait de déchets potentiellement dangereux. Ne pas autoclaver le matériel contenant de l'hypochlorite de sodium.

6.1.3 Ne pas effectuer de pipetages à la bouche. Pour manipuler les échantillons et effectuer le test, porter des gants à usage unique, une blouse et des lunettes de protection. Une fois le test terminé, se laver soigneusement les mains.

6.1.4 Si l'un des réactifs entre en contact avec la peau ou les yeux, laver immédiatement la zone concernée avec beaucoup d'eau.

6.1.5 Ne pas avaler les réactifs.

6.2. PRECAUTIONS D'ANALYSE

6.2.1 Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption indiquée.

6.2.2 Une contamination microbiologique des réactifs doit être évitée car elle peut réduire la durée d'utilisation du produit et provoquer des résultats erronés.

6.2.3 Amener tous les réactifs et les échantillons à température ambiante (18 à 30°C) avant l'emploi. Replacer les réactifs à la température de conservation recommandée immédiatement après emploi. Les réactifs latex montrant des signes d'agrégation lors de leur première utilisation peuvent avoir été congelés et ne doivent pas être utilisés.

6.2.4 Conserver les réactifs latex entre 2 et 8°C, en position verticale. Après une conservation prolongée, quelques agrégats ou un assèchement du haut du flacon peuvent se produire. Dans ce cas, les agiter vigoureusement pendant quelques secondes jusqu'à ce que la resuspension soit complète.

6.2.5 Les personnes atteintes de **troubles de la vision des couleurs** devraient être capables de voir les agglutinations mais pourraient avoir des difficultés à différencier les réactions colorées ; dans ce cas, la lecture devra être confiée à une personne ayant une vision normale des couleurs.

6.2.6 Il est important de tenir les flacons compte-gouttes verticalement et que la goutte se forme à l'extrémité de l'embout. Si l'embout du compte-gouttes est mouillé, un volume incorrect se forme autour de l'extrémité et non pas à la pointe ; si cela se produit, sécher l'embout avant de continuer.

6.2.7 L'utilisation d'un agitateur rotatif monté sur un plateau est indispensable. Pour obtenir des performances optimales, s'assurer que l'agitateur rotatif est à l'horizontale et que sa vitesse a été calibrée sur 150 ± 5 tr/mn.

6.2.8 Ne pas toucher les surfaces de réaction des cartes. Il est important de s'assurer que les cartes de réaction sont parfaitement à plat sur le plateau de l'agitateur, sinon les agglutinations seront difficiles à voir.

6.2.9 S'assurer que les contrôles positifs sont remis en suspension en les agitant ou en les passant vigoureusement au Vortex pendant 10 secondes. NE PAS passer au Vortex les réactifs latex.

7. PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION DES CULTURES

Pour de plus amples informations sur le prélèvement des échantillons et la préparation des cultures, se référer à un manuel classique de bactériologie.[2,3,4] Le test peut être pratiqué sur des colonies ne fermentant pas le lactose poussant en culture primaire sur des milieux sélectifs (par exemple gélose MacConkey, gélose entérique Hektoen ou gélose xylose lysine désoxycholate), en sous-culture sur ces milieux dans un bouillon d'enrichissement ou en culture pure (par exemple gélose nutritive à plat ou inclinée).

S'il est nécessaire de confirmer les résultats du test, la suspension bactérienne utilisée pour le test coloré peut être remise en culture pour identification ultérieure ; la même suspension peut également être utilisée pour l'analyse avec le test Wellcolex* Colour Salmonella (ZC50/R30858301).

8. PROCEDURE

MATERIEL FOURNI

Le test Wellcolex* Colour Shigella ZC51/R30858401 contient suffisamment de réactifs pour la réalisation de 50 tests. Voir la section **Contenu du coffret**.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

1. Sérum physiologique stérile à 0,85%.
2. Le test doit être réalisé à l'aide l'un agitateur rotatif plan dont le diamètre orbital est égal à 38 mm (1,5 in)/32 mm (1,25 in) et la vitesse de fonctionnement à environ 150 tr/mn. **La vitesse et le diamètre de rotation sont essentiels à la bonne réalisation du test.**

   Aucun autre matériel ou équipement n'est nécessaire.

PROCEDURE DU TEST

ATTENTION : Prendre toutes les précautions requises pour la manipulation de cultures vivantes au cours du test.

Identification des colonies

Etape 1 Distribuer environ 200 µl de sérum physiologique dans un tube à suspension. Il est possible d'utiliser le distributeur d'échantillon jetable qui est gradué à environ 200 µl.

Etape 2 Après une nuit de culture, prélever de la plaque de culture, 1 ou 2 colonies de taille moyenne (1 à 2 mm) présumées de *Shigella* avec l'extrémité plate du bâtonnet d'échantillonnage, et les mettre en suspension avec précaution dans le sérum physiologique. Si les colonies sont petites, en prélever davantage ; recouvrir l'extrémité du bâtonnet d'échantillonnage. Jeter le bâtonnet selon les règles de sécurité appropriées.

Etape 3 Remettre en suspension les réactifs latex 1 et 2 en les agitant vigoureusement pendant quelques secondes. Le flacon tenu verticalement, distribuer une goutte de chacun des réactifs latex dans un cercle différent de la carte de réaction posée à plat. Eliminer les bulles d'air avec l'extrémité du bâtonnet.

Etape 4 A l'aide d'un distributeur d'échantillon jetable tenu verticalement, laisser tomber d'elle-même une goutte (40 µl) de suspension bactérienne dans chacun des 2 cercles. Eviter la formation de bulles d'air. Jeter le distributeur selon les règles de sécurité appropriées.

Etape 5 A l'aide d'un bâtonnet d'échantillonnage, mélanger le contenu de chaque cercle en l'étalant sur toute la surface du cercle. Le même bâtonnet peut être utilisé pour les 2 cercles ; le jeter ensuite selon les règles de sécurité appropriées.

Etape 6 Placer la carte sur un agitateur rotatif sur plateau et agiter pendant 2 minutes à 150 ± 5 tr/mn (voir le paragraphe « **Précautions d'analyse** »). Eteindre l'appareil et observer l'apparition éventuelle d'une agglutination sans retirer la carte de l'agitateur. La carte doit être observée directement du dessus, à une distance normale de lecture (25 à 35 cm). Ne pas utiliser de loupe. Les images obtenues sont franches et peuvent être reconnues facilement dans des conditions normales d'éclairage. S'il y a des doutes sur la présence d'agglutination, le test doit être répété en utilisant une goutte de sérum physiologique de 40 µl. Il ne doit pas y avoir d'agglutination visible. Cette image doit être utilisée comme base pour la comparaison.

Etape 7 Jeter les cercles de réaction utilisés selon les règles de sécurité appropriées. Vérifier que les réactifs latex ont bien été remis au réfrigérateur.

9. RESULTATS

LECTURE DES RESULTATS

Se référer au guide de lecture Wellcolex* Colour Shigella.

Positif

Un changement de couleur du produit dû à l'agglutination de l'une des suspensions colorées de latex dans le mélange se produit au cours de la réaction, induisant un changement de contraste dans la couleur du fond (figures 1 et 2). Généralement, l'agglutination est d'une seule couleur pour un réactif latex mais, avec une culture mixte de *Shigella*, on peut néanmoins observer l'agglutination de 2 couleurs pour un réactif latex (dans ce cas, il faut entreprendre des procédures d'isolement complémentaires) ou d'une seule couleur pour les 2 réactifs. Ces divers cas de figure se distinguent sans difficulté. **En cas de réactions différentes de celles présentées aux figures 1 et 2, vérifier et ajuster si nécessaire la vitesse de l'agitateur.**

Négatif

Aucun réactif latex ne s'agglutine et l'aspect violet homogène demeure pratiquement inchangé tout au long du test (figure 3). Noter cependant que de faibles traces de granularité peuvent être détectées dans les images négatives, selon l'acuité visuelle de l'opérateur.

Non spécifique

Toutes les particules s'agglutinent, donnant des amas violets sur un fond éclairci (figure 4). Il est possible que quelques amas violets apparaissent lors d'une réaction positive ou négative. Si ceci se produit avec un net changement de couleur au cours du test ou si le fond reste violet uniformément, il ne faut pas tenir compte de ces agrégats violets.

10. CONTROLE QUALITE

Inspection visuelle

Toujours vérifier que les réactifs latex ne produisent pas d'aggrégation lorsqu'ils sont distribués sur les cercles de réaction. En cas d'agglutination avant l'ajout de l'échantillon de culture ou de la suspension bactérienne, ne pas utiliser le réactif.

Procédures pour les contrôles

Les tests de contrôle qualité doivent être réalisés sur chaque kit à la réception du numéro de lot de kit. Chaque laboratoire doit appliquer les réglementations nationales et locales.

Procédure pour les contrôles positifs

Les contrôles positifs fournis permettent de valider la performance des réactifs latex.

Etape 1 Distribuer deux gouttes de réactif latex 1 et deux gouttes de réactif latex 2 sur quatre cercles de réaction différents (1 goutte par cercle).

Etape 2 Ajouter une goutte de contrôle positif dans deux des cercles de réaction (l'un contenant le réactif latex 1 et l'autre le réactif latex 2).

Etape 3 Mélanger les réactifs à l'aide d'un bâtonnet d'échantillonnage jetable différent pour chaque contrôle positif.

Etape 4 Placer la carte sur un agitateur mécanique et agiter pendant **deux minutes à 150 ± 5 tr/mn**. Ceci fait, l'agglutination doit être visible sur les quatre cercles de réaction.

Etape 5 Mettre les cartes de réaction au rebut selon la méthode appropriée.

La couleur du latex agglutiné avec le réactif 1 et avec le réactif 2 doit correspondre à celle du contrôle positif (bleu ou rouge).

Des cultures d'espèces connues de *Shigella* en stock peuvent se substituer au contrôle positif.

Procédure pour les contrôles négatifs

Recommencer la procédure de test en utilisant du sérum physiologique à la place d'un échantillon de test. Aucune agglutination significative ne doit être observée.

11. INTERPRETATION DES RESULTATS

Un résultat positif (agglutination colorée) indique la présence de *Shigella* et identifie les différentes espèces présentes dans l'échantillon comme décrit dans le tableau suivant :

Couleur		Réactif	
de l'agglutination	du fond	1	2
Rouge	Bleu	*Shigella sonnei.*	*Shigella dysenteriae*
Bleu	Rose	*Shigella flexneri*	*Shigella boydii*
Aucune	Violet	Négatif	
Violet	Clair	Non interprétable (procédures d'isolement complémentaires nécessaires)	

Les réactifs permettent de détecter *Shigella sonnei* (formes I et II), *Shigella flexneri* (sérotypes 1 à 6 et variants X et Y), *Shigella dysenteriae* (sérotypes 1 à 12) et *Shigella boydii* (sérotypes 1 à 15).

Un résultat négatif indique que les germes testés ne font pas partie des sérotypes de *Shigella* couverts par les réactifs. Si nécessaire, ils peuvent être identifiés par des méthodes conventionnelles.[3,4] Des croissances mixtes de germes ne fermentant pas le lactose étant souvent présentes dans les coprocultures, il peut s'avérer nécessaire, en cas de résultat négatif, de répéter le test sur une autre sélection de colonies négatives pour le lactose avant de considérer la culture comme négative.

En cas de **réaction non spécifique**, le résultat n'est pas interprétable; il faut employer des méthodes d'identification conventionnelles.[3,4]

12. LIMITES DE LA METHODE

12.1. Wellcolex* Colour Shigella identifie les isolats de *Shigella* jusqu'au niveau de l'espèce. Si l'on désire procéder à l'identification sérologique complète des types au sein des espèces, il faut utiliser des méthodes conventionnelles ; la sélection des antisérums appropriés peut être facilitée par les résultats du test Wellcolex*.

12.2. Le genre *Shigella* est très proche d'autres membres de la famille des entérobactéries et beaucoup d'antigènes somatiques sont partagés avec des organismes provenant d'autres espèces, en particulier *Escherichia coli*, mais aussi *Hafnia alvei, Plesiomonas shigelloides* et d'autres espèces. Ceux-ci représentent des antigènes communs et non pas des réactions croisées ; on peut les différencier sur la base de tests biochimiques. Beaucoup de ces espèces, mais pas toutes, fermentent le lactose.

12.3. Certaines souches de *Shigella* portent des antigènes d'enveloppe inhibant l'agglutination « O » des suspensions. Ceci ne s'est pas produit lors des essais des réactifs mais l'enveloppe peut être inactivée, si nécessaire, en chauffant la suspension à 100°C pendant 2 heures.[2] Si un isolat bien caractérisé sur le plan biochimique ne réagit toujours pas avec les réactifs, il doit être envoyé à un laboratoire de référence pour des études complémentaires.

12.4. La qualité de l'image d'agglutination obtenue dépend de la vitesse et du diamètre orbital de l'agitateur rotatif ainsi que de l'utilisation d'une carte de réaction bien plane.

13. RESULTATS ATTENDUS

Les souches appartenant aux sérotypes communs à *S. sonnei*, *S. flexneri*, *S. dysenteriae* et *S. boydii* produisent une agglutination rouge ou bleue avec le composant correspondant du réactif latex 1 ou 2.

14. CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES

Evaluation externe

Une étude effectuée dans plusieurs centres, faisant intervenir un laboratoire de santé publique au Royaume-Uni, trois laboratoires hospitaliers aux Etats-Unis, deux dans la péninsule Arabique et trois en Asie du Sud-Est, a été réalisée pour évaluer le test Wellcolex* Colour Shigella sur des cultures de routine pour *Shigella*.

A partir de chaque échantillon fécal, chacun des laboratoires a effectué des tests sur 1 ou plusieurs des échantillons suivants :

1. Colonies négatives pour le lactose directement à partir des géloses primaires sélectives (MacConkey, XLD, DCA, SS et Hektoen).
2. Colonies négatives pour le lactose directement à partir des sous-cultures de bouillon d'enrichissement sur géloses sélectives.
3. Sous-cultures pures de colonies négatives pour le lactose sur gélose nutritive.

L'agitateur rotatif a été utilisé pour l'intégralité du test. Les résultats sont présentés dans le tableau 1.

La performance du test Wellcolex* Colour Shigella a été déterminée par comparaison avec les résultats obtenus par des analyses bactériologiques classiques des échantillons.

Dans cette étude, la sensibilité du test Wellcolex* Colour Shigella était de 98,9% (88/89) à partir de cultures primaires sur gélose, de 100% (58/58) à partir de sous-cultures de bouillon d'enrichissement et de 100% (299/299) à partir de cultures pures (voir le tableau 1).

La spécificité du test Wellcolex* Colour Shigella dans cette étude était de 99,4% (521/524) à partir de cultures primaires sur gélose, de 100% (320/320) à partir de sous-cultures de bouillon d'enrichissement et de 95,2% (60/63) à partir de cultures pures.

La valeur prédictive d'un résultat positif à partir de cultures sur gélose était de 98,7% (445/451) et celle d'un résultat négatif de 99,9% (901/902).

L'incidence de *Shigella* dans les échantillons étudiés était de 33,0% (446/1353).

La fréquence des réactions non spécifiques avec le test Wellcolex* Colour Shigella était de 3,0% (19/632) pour les cultures primaires sur gélose, de 2,1% (8/385) pour les sous-cultures de bouillon d'enrichissement et de 1,8% (7/385) pour les cultures pures. Ces échantillons ont été exclus du tableau 1.

Les autres germes testés avec Wellcolex* Colour Shigella et trouvés négatifs comprenaient : *Escherichia coli, Proteus spp., Salmonella spp., Campylobacter jejuni, Enterobacter spp.* et *Citrobacter freundii*.

De plus, 208 cultures de référence de *Shigella*, incluant jusqu'à 5 souches de chacun des sérotypes de chaque espèce de *Shigella*, ont été testées lors d'une étude indépendante.[6] Wellcolex* Colour Shigella a correctement identifié 195 cultures et a donné le résultat négatif attendu avec 13 isolats de *Shigella boydii* des sérotypes 16 à 18.

REMARQUE : Pour plus de détails sur les méthodes de tests sérologiques et biochimiques d'identification de *Shigella*, se référer au manuel de EWING, W.H. (1986). Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae, 4th Ed. Elsevier Science Publishing Co., Inc., New York.

Tableau 1

Identification de *Shigella* à partir de cultures sur gélose

	Wellcolex* Colour Shigella Résultat	Examen de routine		
		Positif[a]	Négatif	Total
Culture primaire	Positif	88	3[b,c]	91
	Négatif	1[d]	521	522
Sous-culture de bouillon	Positif	58	0	58
	Négatif	0	320[e]	320
Sous-culture pure	Positif	299	3[b,f]	302
	Négatif	0	60	60
	Total	446	907[g]	1353

[a] 33 *Shigella boydii,* 15 *Shigella dysenteriae,* 247 *Shigella flexneri* et 151 *Shigella sonnei.*

[b] 2 *Plesiomonas shigelloides* (1 réaction *Shigella boydii* et 1 réaction *Shigella sonnei*).

[c] *Hafnia alvei* (réaction *Shigella boydii*).

[d] *Shigella sonnei.*

[e] comprend 7 cultures pour lesquelles les *Shigella* ont été isolées à partir de la culture primaire sur gélose uniquement.

[f] *Escherichia coli* (réaction *Shigella dysenteriae*).

[g] comprend *Escherichia coli, Proteus spp., Salmonella spp., Campylobacter jejuni, Enterobacter spp.* et *Citrobacter freundii*

BIBLIOGRAPHIE

1. **Advisory Committee on Dangerous Pathogens.** (1984). *Categorisation of Pathogens According to Hazard and Categories of Containment, H.M.S.O., London.*
2. **Ewing, W.H.** (1986). *Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae, 4th Ed.,* Elsevier Science Publishing Co., Inc, New York. Pages 166-167.
3. **Isenberg, H.D., Washington, J.A.,** *et al* (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.,* Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 73-98.
4. **Kelly, M.T., Brenner, D.J.,** *et al* (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.,* Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 263-277.
5. **WHO Scientific Working Group.** (1980). *Bulletin of the World Health Organisation,* 58, 519-537.
6. **Données sur fichier.**

CONDITIONNEMENT

REF ZC51/R30858401.................................50 tests

Légende des symboles

REF	Référence de catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
i	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température (température de conservation)
LOT	Code de lot (numéro de lot)
	A utiliser avant (date d'expiration)
	Fabricant



IFU X7798, Révisé août 2012



Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West,
Crossways Dartford, Kent,
DA2 6PT Royaume-Uni

Pour tout support technique, contacter le distributeur local.